＊＊2012年2月1日改訂(第4版)
＊2011年4月7日改訂(第3版)

届出番号　13B1X00206000189

機械器具(21)内臓機能検査用器具

一般医療機器　単回使用心電用電極　35035000

ディスポ電極　F　ビトロード

再使用禁止

禁忌・禁止

適用対象(患者)

・低出生体重児への使用[妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用の項参照]

使用方法

・本電極は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

併用医療機器[相互作用の項参照]

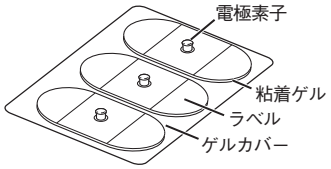
・可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用＊
・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

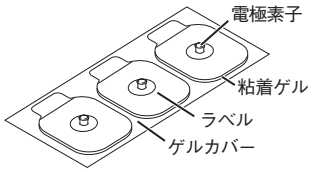
本品は成人、小児および新生児の心電図のモニタリングおよびインピーダンス法による呼吸モニタリングに使用される使い捨ての心電図電極です。＊

電極素子、粘着ゲルおよびラベルで構成されています。

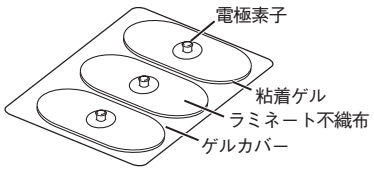
<F-30S/F-150S/F-150M>



<F-150U3/F-150U5>



<F-150SL/F-150ML>＊



電極の種類＊

製品コード	入　数	寸　法	主な用途
F-30S	30個 (3個入り×10袋)	19×36mm	心電図モニタ用 (小児および新生児)
F-150S	150個 (3個入り×50袋)		
F-150SL		18×36mm	
F-150M		25×45mm	心電図モニタ用 (成人および小児)
F-150ML		22×44mm	
F-150U3		30×44mm	
F-150U5	150個 (5個入り×30袋)		

主な材料と成分＊

名　称	材料および成分
電極素子	Ag ／ AgCl (銀／塩化銀)
粘着ゲル (F-30S/F-150S/F-150SL/F-150M/F-150ML)	アクリル系親水性高分子、グリセリン、水、他
粘着ゲル (F-150U3/F-150U5)	アクリル系親水性高分子、グリセリン、ソルビトール、水、他

シンボルマーク一覧＊

本品には以下のようなシンボルマークが使用されています。
シンボルマークが示す名称および意味は以下のとおりです。
※本品で使用している名称および意味がJIS規格などと異なる場合は、[　]内に本品の内容を記載しています。

シンボルマーク	名称・意味	シンボルマーク	名称・意味
	[直射日光・熱遮へい]		[温度の上限値と下限値]
LOT	ロットナンバー		使用期限
	再使用不可、単回使用	CE	CEマーク
	製造業者	EC REP	欧州代理人
	注意、添付文書を見よ		

使用目的、効能または効果

使用目的

体表に設置し、体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する導体です。この電気活動を記録する一般的な装置は、心電計(ECG)です。本品は単回使用です。

品目仕様等 ＊

電極対電圧	±100mV以内
電極対インピーダンス	3kΩ以下(10Hz)
デフィブリレータ回復特性	電極対電圧:100mV以下(放電5秒後) 電圧の変化:±1.1mV/s以内 (放電5秒後から10秒後、20秒後、30秒後) ※放電を4回繰り返し各々測定。
	4回放電後 電極対インピーダンス:3kΩ以下(10Hz)
直流バイアス耐性	100mV以下(8時間後)
オフセットの変動と内部雑音	±150μV (p-p)以内(5分間)

0654-001145J

操作方法または使用方法等

電極数と誘導法

電極数と誘導法については、当社の心電図モニタの取扱説明書をご覧ください。

電極リード線

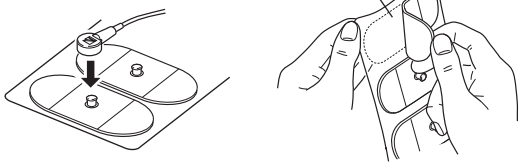
電極リード線には次の2種類があり、下記のとおり接続手順が異なります。

- ホック式
  電極を貼り付ける前に接続します。(装着方法5.参照)
- ハサミ式、クリップ式
  電極を貼り付けた後に接続します。(装着方法7.参照)

装着方法

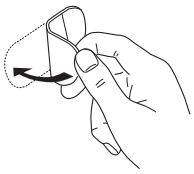
1. 部位の決定
   傷口や炎症のある部位、しわの多い箇所や凹凸のはげしいところは避けて、装着部位を決めます。
2. 皮膚の清拭
   安定した心電図を記録するために、酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。
3. 皮膚の前処理
   当社製皮膚前処理剤(スキンピュア)でこするなどの前処理を行うと、一層安定した波形が記録できます。
   [注]小児や新生児に使用する場合はこの処理は不要です。
4. 水分の除去
   汗や水分、皮膚前処理剤(スキンピュア)が残っていると、電極をよく貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。
5. 電極の用意
   ①袋を開いて電極を取り出します。
   ②ホック式電極リード線を使用する場合は、先に電極リード線を電極に取り付けます。
   ③裏面のゲルカバーから、電極をはがします。

<ホック式の場合>　　ゲルカバー



[注]はがすとき、粘着面に指が触れないように注意してください。

6. 電極の貼付
   装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。



7. 皮膚への密着
   ①ラベルの上から電極面を指で軽く押さえ、皮膚によく密着させます。
   ②ハサミ式、クリップ式電極リード線を使用する場合は、密着させた後に電極リード線を電極に取り付けます。

<ハサミ式、クリップ式の場合>

[注]ハサミ式、クリップ式の場合は、接続部を十分広げてから電極に接続してください。

8. 電極リード線の固定
   サージカルテープなどで電極リード線を身体に固定します。
   固定すると、体動による電極リード線の揺れが少なくなり、安定した測定ができます。
   [注]リード線が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。装置などへの接続時には、リード線に余裕を保たせるようにしてください。

交　換*/**

24時間を目安として交換してください。

廃　棄*

廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。
感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 皮膚が弱い患者(アレルギー体質のある患者)、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ[装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。]

重要な基本的注意

- 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。
- 電極接触部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。使用を中止するか、新しい電極に取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。
- 本品は使用前、使用後などに患者に誤飲されるおそれがあるため注意してください。電極を剥がした後は、皮膚にゲルが残っていないことを確認してください。
  本品に使用している粘着ゲルは膨潤性が高く誤飲した場合、胃の中で胃液などの水分を吸収し数倍から数十倍に膨張し、胃に滞留することがあります。
  化学的な毒性はほとんどありませんが、もし上記の事態が発生した場合、胃の中で膨潤し、患者が食物を受け付けない事態(嘔吐などを伴うことがある)が発生することが予想されます。
- 誤飲を防止するため、電極の使用数と廃棄数を確認するなどして、電極の行方には十分に注意してください。
- F-150S、F-150SLの粘着面に指が触れないように注意してください。ゲルには誤飲予防のための苦み成分があります。取扱い後は手を洗ってください。*
- 使用中の電極に液体をかけないでください。粘着力が低下し、正確な測定ができないことがあります。*
- 他社製の電極リード線を使用するときは、事前に電極リード線と本電極の着脱や勘合などに問題がないことを確認してください。問題がある場合は他の電極を使用してください。
- 本品は他の型式の電極と一緒に使用しないでください。混用すると、オフセット電圧が大きくなり、心電図が記録できないことがあります。
- 本品は切ったり加工したりして使用しないでください。心電図が測定できないことがあります。
- ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。残りの電極は電極袋の口を2回折りあわせてテープなどで固定して密封し、乾燥しないように保管してください。**
- 電極袋に明示されている使用期限内であることを確認したうえご使用ください。
- 本品は心電図および呼吸波のモニタリング用電極です。刺激用電極として使用しないでください。
- ゲルカバーは床などに落とさないように注意してください。透明であるため見えにくく、踏みつけて足を滑らせ転倒するなど、思わぬ事故の原因となります。*
- 本品を皮膚からはがす際は、電極の端からゆっくりはがしてください。無理にはがすと、皮膚がはがれることがあります。*
- 粘着剥離剤(リムーバ)を使用した場合は完全に除去してから電極を貼付してください。**
- 粘着剥離剤(リムーバ)の使用にあたっては、粘着剥離剤(リムーバ)の取扱説明書をよくお読みください。*
- 本品は滅菌できません。
- 心電図にノイズが混入したり、電極が剥がれかけた場合は、新しい電極に交換してください。**

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)*

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	患者が熱傷を負うことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

・除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極を取り除いてください。除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

・本品は低出生体重児には対応していません。
・本品の適用対象には新生児および小児を含みますが、皮膚の成育状態によっては、装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。
・新生児および小児の皮膚は敏感なので、注意してゆっくりはがしてください。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管

高温になる場所や直射日光はさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。

使用環境条件

使用温度　10～40 ℃
相対湿度　30～95 %
(皮膚の表面が濡れていない状態で装着)

保存環境条件

周囲温度　−10～55 ℃
相対湿度　15～95 %

使用期限

使用期限は電極袋に記載されています。
製造月を含めて24カ月以内(当社データの自己認証による)*

包　装

1/3ページの「電極の種類」の項を参照してください。

製造販売
製造業者　日本光電　日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
(03)5996-8000(代表)　Fax(03)5996-8091